foundation®

Collagen-Based Bone Filling Augmentation Material

Instructions for Use

Please read these instructions carefully before using FOUNDATION.

Product Overview

FOUNDATION is made of absorbable atelo-collagen. The atelo-collagen has been cross-linked by heat treatment in order to achieve biocompatibility. FOUNDATION is provided in bullet shapes. The collagen (liquid form) suspension is pored into a bullet shape mold. The design of the bullet shape is to permit easy placement into the extraction socket. It consists of fibrillar and heat-denatured atelo-collagen. Fibrillar atelo-collagen provides scaffolding for surrounding cells and the heat-denatured atelo-collagen stimulates infiltration of the cells in the product. Contents are sterile and non-pyrogenic.

Indication for Use

FOUNDATION is a collagen-based bone filling augmentation material for use in the filling of extraction sockets.

Contraindication

This product uses proteins of bovine origin as raw material and should not be used in those patients who have a known history of hypersensitivity.

Warnings

1. Use of this product should be discontinued immediately if the patient displays any symptoms such as rash, hives, or other allergic reactions.
2. Do not touch the material with your bare hands.

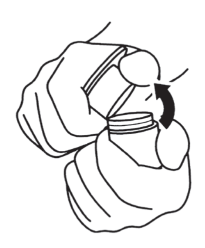
Precautions

1. Do not resterilize or reuse. This product is sterile and intended for single use only.
2. Do not use if the package and/or product is damaged.
3. Once the unit package has been opened, discard if not used immediately.
4. Use of this product in patients predisposed to asthma, hives, or other allergic reactions should be evaluated prior to use.
5. Use of this product in patients who have just given birth or who are nursing a baby should be evaluated prior to use.
6. The safety of this product in pregnant patients has not been studied or established, therefore, use in pregnant patients should be evaluated for associated risks.
7. This product has no antimicrobial properties. Any decision regarding the use of an antibiotic or other therapies when using this product should be made based upon the patient's risk of infection.
8. Applying excessive amounts of the material may cause tenderness and irritation of the socket.
9. Secure FOUNDATION by suturing, or by some other means. Failure to do so can cause dislodgement of the material which can present a choking hazard.

Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

How to Open the Container

1. Open aluminum package at TEAR HERE and remove plastic container.
2. While holding the edge of the container, remove FOUNDATION using a sterile instrument. Do not touch FOUNDATION with your bare hands.



Instructions for Use

1. If the extraction socket is bleeding excessively, achieve hemostasis with gauze or other appropriate material.
2. Curette the socket to expose bone, and if needed, curette or abrade the surrounding gingiva to stimulate bleeding to ensure there will be infiltration of blood into the product.
   a) If the product is to be used in an extraction socket with an oroantral fistula that has been left untreated for an extended period of time resulting in the oral mucous epithelium covering the bone surface of the extraction socket with the fistula, strip the oral mucous epithelium from the bone surface of the extraction socket with the fistula before insertion of FOUNDATION.
   b) If the product is to be used in a socket with chronic inflammation or other disease, curette the socket to remove any granulation tissue before application of FOUNDATION. Failure to do so may dislodge FOUNDATION from the socket.
3. Select a slightly larger size of FOUNDATION than the socket to be filled to ensure direct contact with bone. Remove FOUNDATION from the container and place it in the socket with a sterile instrument.
4. Secure FOUNDATION by suturing, or some other means, to prevent its dislodgement from the socket.
5. As necessary, immediate rinsing, gargling, or other appropriate treatment should be considered to minimize the risk of infection.

Storage

Keep dry. Keep away from heat. Avoid direct sunlight. Do not store under conditions of extreme humidity or room temperatures exceeding 86° F (30° C).

Packaging

Item/Product Number		Dimensions (dia. x length)	No. of packages (per box)
S (Small)	27-500-100	Ø 8 x 25 mm	10
M (Medium)	27-500-200	Ø 15 x 25 mm	5
Assortment Pack	27-500-150	(includes both)	3 Small, 3 Medium

Distributed by: J. Morita USA, Inc., 9 Mason, Irvine, CA 92618, Tel: 800-831-3222, 949-581-9600, Web: www.morita.com/usa Made in Japan
Manufactured by: OLYMPUS TERUMO BIOMATERIALS CORP., Shinjuku Monolith, 3-1 Nishi-Shinjuku 2-chome, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-0914 JAPAN



Matériau d'augmentation et de remplissage osseux à base de collagène

Mode d 'emploi

Prière de lire ce mode d'emploi avant d'utiliser FOUNDATION.

Présentation du produit

Le produit FOUNDATION est fabriqué à partir d'atélocollagène absorbable. Cet atélocollagène a été réticulé par traitement thermique pour assurer la biocompatibilité. Le collagène (à l'état liquide) en suspension est versé dans un moule en forme d'ogive. Cette forme ogivale facilite l'implantation du FOUNDATION dans l'alvéole d'extraction. Le produit est composé d'atélocollagène fibrillaire et d'atélocollagène dénaturé par la chaleur. Le premier fournit un squelette aux cellules environnantes, et le second stimule l'infiltration des cellules dans le produit. Le contenu est stérile et non pyrogène.

Indications thérapeutiques

FOUNDATION est un matériau d'augmentation et de remplissage osseux à base de collagène pour le remplissage des alvéoles post-extraction.

Contre-indication

Ce produit utilise des protéines d'origine bovine comme matière première et, par conséquent, ne devrait pas être utilisé dans les cas de patients présentant des antécédents d'hypersensibilité.

Mises en garde

1. Cesser immédiatement l'utilisation de ce produit si le patient présente des symptômes d'allergies, telles des éruptions, de l'urticaire ou toute autre réaction allergique.
2. Ne pas manipuler le produit à mains nues.

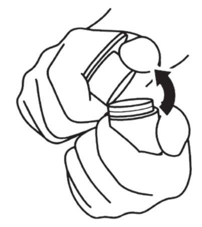
Précautions

1. Ne pas réutiliser ni stériliser de nouveau. Ce produit est stérile et destiné à un usage unique seulement.
2. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé.
3. Jeter le produit s'il n'est pas utilisé immédiatement suivant l'ouverture de l'emballage unitaire.
4. L'utilisation de ce produit chez des patients présentant une prédisposition à l'asthme, aux éruptions ou à toute autre réaction allergique devrait être préalablement évaluée.
5. L'utilisation de ce produit chez des patientes ayant récemment accouché ou allaitant devrait être préalablement évaluée.
6. L'utilisation de ce produit chez les patientes enceintes n'a fait l'objet d'aucune étude et les effets n'ont pas été établis. Par conséquent, l'utilisation du produit chez ces patientes devrait faire l'objet d'une évaluation des risques associés.
7. Ce produit ne dispose pas de propriétés antimicrobiennes. Toute décision concernant l'utilisation d'antibiotiques ou d'autres traitements doit être prise en fonction du risque d'infection présenté par le patient.
8. L'application de quantités excessives de matériau peut entraîner l'endolorissement et l'irritation de l'alvéole.
9. Fixer le FOUNDATION à l'aide de sutures ou de tout autre moyen, à défaut de quoi le matériau pourrait se détacher et représenter un risque de suffocation.

Avertissement : Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet article que sur ordre d'un dentiste.

Ouverture du récipient

1. Ouvrir le sachet d'aluminium et retirer le récipient de plastique.
2. En maintenant le bord du contenant, retirer le FOUNDATION à l'aide d'un instrument stérile. Ne pas toucher le FOUNDATION à mains nues.



Mode d'emploi

1. Si l'alvéole post-extraction saigne abondamment, réaliser l'hémostase une compresse de gaze ou tout autre matériau approprié.
2. Cureter l'alvéole pour exposer l'os alvéolaire. Au besoin, cureter ou abraser la gencive environnante pour stimuler le saignement et pour assurer ainsi l'infiltration du sang dans le produit.
   a. Si le produit doit être utilisé dans une alvéole où il y a une fistule buccosinusienne qui est demeurée non traitée durant une longue période de temps et où l'os de l'alvéole est maintenant recouvert de muqueuse épithélium orale, retirer la muqueuse épithélium de la surface osseuse de l'alvéole avec la fistule avant d'insérer FOUNDATION.
   b. Si le produit doit être utilisé dans une alvéole atteinte d'inflammation chronique ou d'une autre affection, cureter l'alvéole pour enlever tout tissu de granulation avant d'appliquer le produit FOUNDATION. Ce curetage est indispensable pour éviter que le produit ne soit délogé de l'alvéole.
3. La taille du FOUNDATION doit être un peu supérieure à celle de l'alvéole à remplir, pour assurer le contact direct avec l'os alvéolaire. Retirer le FOUNDATION de son récipient et le placer dans l'alvéole à l'aide d'instruments stérile.
4. Fixer le FOUNDATION à l'aide de sutures ou par tout autre moyen pour éviter qu'il ne soit expulsé de l'alvéole.
5. Au besoin, le rinçage immédiat, le bain de bouche, ou tout autre traitement approprié doit être envisagé afin de minimiser les risques d'infection.

Entreposage

Garder au sec. Tenir à l'écart de la chaleur. Éviter l'exposition directe aux rayons du soleil. Ne pas entreposer dans des conditions d'humidité extrême ou à des températures ambiantes excédant 30 °C.

Conditionnement

No d'article		Dimensions (diam. x long.)	Nb. de sachets (par boîte)
S (Petit)	27-500-100	Ø 8 x 25 mm	10
M (Moyen)	27-500-200	Ø 15 x 25 mm	5
Paquet assorti	27-500-150	(comprend à la fois)	3 Petits, 3 Moyens

Distribué par : J. Morita USA, Inc., 9 Mason, Irvine (CA), Tél. : 800-831-3222 ou 949-581-9600, Site Web : www.morita.com/usa

Fabriqué au Japon

Fabriqué par : OLYMPUS TERUMO BIOMATERIALS CORP., Shinjuku Monolith, 3-1 Nishi-Shinjuku 2-chome, Shinjuku-ku, Tokyo, 163-0914 JAPAN